**2008年10月22日作成（第3版）
*2007年9月14日作成

承認番号 21500BZZ00639000

*機械器具 (8) 保育器
高度管理医療機器 定置型保育器 36025000

特定保守管理医療機器 アトム保育器 V-2200

【警 告】

使用方法

●本器の使用中は処置窓や手入窓を必ず閉めておくこと。また、本器に児を収容して光線治療を行う場合にも、処置窓や手入窓は必ず閉めて使用すること。[開けたままで使用すると、児の落下の原因になります。]

●成熟児は発熱量が大きいため、保育器に収容して光線治療を行うと器内温が上昇することがあります。また、複数の光線治療器を同時に使用したり、室温の高いときには器内温が上昇する場合があります。こうした場合は医師の判断で、児をコットや開放式保育器に収容して光線治療を行ってください。なおコットを使用する場合は、児の観察がしにくくなりますので、充分に注意してください。また氷嚢等を保育器内に置くと、器内温を下げる効果があります。ただし、この場合も処置窓や手入窓は必ず閉めて使用してください。

●酸素供給を行う場合は、酸素濃度を規定するために、器内酸素濃度の測定と、動脈血中の酸素分圧(PaO$_2$)または酸素飽和度(SpO$_2$)の測定を繰り返し行うこと。[酸素供給が適切でないと、失明、脳障害あるいは死亡を含む、重大な副作用をおこす恐れがあります。]

●処置窓、ワンタッチ手入窓やフックスライダーに、緩みや異常を発見した場合は、速やかに使用を中止し、修理を依頼すること。[児が落下する危険があります。]

*●加湿槽の取り出しは、加湿槽や水の温度が充分下がってから行うこと。[加湿槽内の水の温度は70℃以上になりますのでやけどの原因になります。]

【禁忌・禁止】

使用方法

●処置窓や手入窓を開けたまま本器から離れないこと。[開けたままで使用すると、児の落下の原因となります。]

●カイロ(使い捨てカイロを含む)などの発火源や、スパークが発生する恐れのある機器を、本器の中や周囲に絶対に置かないこと。[酸素を使用しているときは、爆発や火災の危険があります。]

＊【形状・構造及び原理等】

1. 構 成

本器は以下のユニットにより構成されています。

(1) 保育器本体

■フード部

児を収容します。

■ディスプレイ／コントロールパネル部

コントロールパネル上のスイッチ操作により、本器を制御します。情報はディスプレイに表示されます

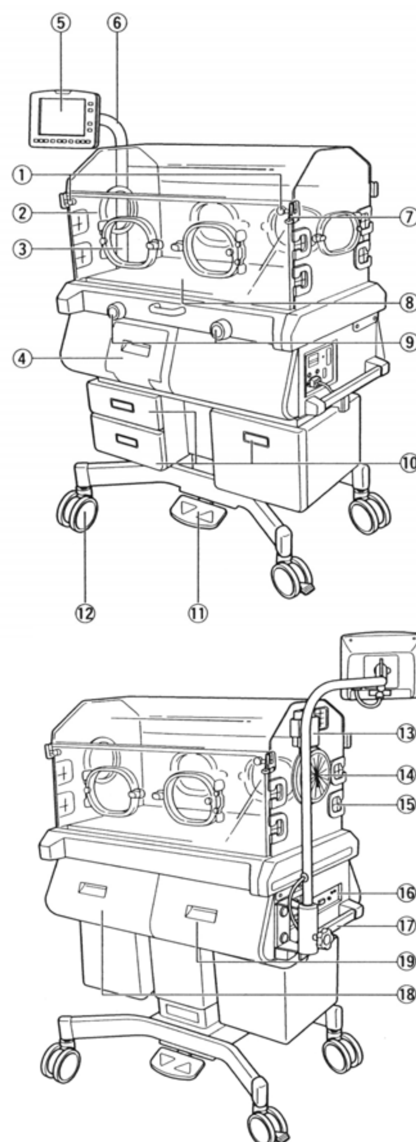
標準機能のAタイプ､酸素コントローラを内蔵したBタイプ、酸素コントローラと体重モニタを内蔵したCタイプがあります。

(2) スタンド

高さ調節機能の付いたHLスタンドです。

※標準付属品は取扱説明書の第15章を参照してください。

2. 各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	処置窓開閉ツマミ	⑪	昇降ペダル
②	処置窓	⑫	キャスター
③	ワンタッチ式手入窓	⑬	センサモジュール
④	加湿槽カバー	⑭	絞り式手入窓
⑤	ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ/ｺﾝﾄﾛｰﾙﾊﾟﾈﾙ	⑮	チューブ導入口
⑥	ポールアーム	⑯	中継ボックス
⑦	処置窓ロックレバー	⑰	MFレール
⑧	マットレス	⑱	フィルター外カバー
⑨	臥床台傾斜ハンドル	⑲	ホースカバー
⑩	引出し(別途販売品)		

※詳細は取扱説明書の第2章を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 寸法・重量

寸法: 幅 109 cm　奥行 61cm
　　　高 130〜150 cm（ディスプレイ含まず）
重量: 約105kg

4. 原　理

外気は静電フィルターを通して採り入れられ、酸素と混合されます。導入された空気は加温ヒーターで温められ、加湿装置で湿度を与えられて、換気ファンによりフード内へ送られます。そして、温められた空気がフード内をゆるやかに循環して、至適環境温度を維持します。
フードの前後面は輻射熱損失を抑えるために 2重壁(ダブルウォール)になっています。また、児の状態に応じて、フード内を高湿度、高酸素濃度にすることができます。

＊【使用目的、効能又は効果】

本品は、至適環境を保持して未熟児、新生児を収容する目的の保育器である。

＊【品目仕様等】

1. 機器の分類

(1) 保護の形式: クラスⅠ機器
(2) 保護の程度: BF 形装着部

2. 電気的定格

(1) 定格電源　: AC100V　500VA　50/60Hz
　　動作電圧範囲 AC100V±10%
(2) ブレーカ　: **10A**
(3) 加温ヒータ容量: 300〜380W(稼動モード: 連続稼動)
(4) 加湿ヒータ容量: 50〜200W(稼動モード: 連続稼動)

3. 製品仕様

(1) 器内温度: 設定範囲 23.0〜37.0°C
　(オーバーライド時: 37.1〜39.0°C)
　表示範囲 20.0〜42.0°C
　(20.0°C未満は「LOW」、42.1°C以上は「HIGH」を表示)
　精度±0.3°C
****(2) 体　温**: 設定範囲　35.0〜37.5°C
　(オーバーライド時: 37.6〜39.0°C)
　表示範囲　30.0〜42.0°C
　(30.0°C未満は「LOW」、42.1°C以上は「HIGH」を表示)
　精度±0.3°C
(3) 湿　度: 表示範囲 15〜99%(15%未満は「LOW」を表示)
　精度 ±5%
(4) 酸素濃度計:
①濃度測定
　表示範囲 15〜105%(15%未満は「LOW」を表示)
　測定精度±3%(フルスケール)
　応答時間 30 秒以内(90%応答)
②警報機能
　酸素センサ警報
(5) パルスオキシメータ:
①%SpO_2 測定
　表示範囲 1〜100%
　測定精度±3%(70〜100%において)
　平均化時間 2〜3 秒　5〜7 秒　10〜15秒(3 種類の時間設定)
②%SpO_2 警報機能
　設定範囲　上限 OFF、50〜100%(1%単位)
　　　　　　下限 OFF、45〜95%(1%単位)
　警報誤差±1%
③脈拍数測定
　表示範囲 25〜240BPM
　測定精度±3BPM
④脈拍数警報機能
　設定範囲　上限 OFF、80〜240BPM(5BPM 単位)
　　　　　　下限 OFF、35〜180BPM(5BPM 単位)
　警報誤差±1BPM
(6) 酸素コントローラ:
①濃度測定
　表示範囲 15〜105%(15%未満は「LOW」を表示)
　測定精度±3%(フルスケール)
　応答時間 30 秒以内(90%応答)
②濃度設定
　設定範囲 22〜65%(1%単位)
③警報機能
　酸素センサ警報(測定値が設定値から±3%以上離れたとき)
(7) 体重モニタ:
秤　量 300〜7000g
測定精度±5g
目　量 1g、2g、5g、10g(手動切替)
記録機能有り
計測モード　手動計測、自動計測、変化量計測
(8) ヒーター出力: 表示範囲　0〜「FULL」の間を 10 段階表示
(9) 外部表示器:
表示形式: 液晶(TFT-LCD)
表示サイズ: 6.4 インチ
ドット構成: 640×RGB×480 ドット
表示色数: 256 色
(10)過温警報(器内温):
マニュアルコントロールモード: 38.0°Cを超えないうち
(オーバーライド時: 40.0°Cを超えないうち)
サーボコントロールモード: 40.0°Cを超えないうち
(11)その他の警報機能:
ファン警報、停電警報、設定温度警報、体温プローブ警報
システム警報
※本器は、EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合しております

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用条件

周囲温度: 20〜30°C
相対湿度: 30〜75%
※本器は冷房機能、除湿機能を備えていないので、器内温度・湿度を周囲温度・湿度より下げることはできません。

2. 使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第3章〜第13章を参照してください。
(1) 保育器の設置
保育器を正しく組み立て、適切な場所に設置します。
詳細は取扱説明書第3章の 3-1〜3-4 項を参照してください。
(2) 電源への接続
本体側面の電源コネクタに電源コードを接続し、他端の電源プラグを電源コンセントに接続します。詳細は取扱説明書第 3 章の 3-5 および3-6項を参照してください。
(3) 使用前の点検
本器の使用を開始する前に、取扱説明書第 12 章の 12-1 項の記載に従って点検を実施し、基本的な機能と故障の有無等を確認します。
(4) 電源を入れる
電源スイッチを ON にします。

(5) 画面表示（ディスプレイ/コントロ-ルパネル）

本器の表示画面は、数値画面、トレンド１画面、トレンド２画面の３種類あります。詳細は取扱説明書第4章を参照してください。

(6) 温度調節(器内温の設定)

本器の温度制御方式には、器内温を設定するマニュアルコントロールと、児の体温を設定するサーボコントロールの2種類の方式があります。児を収容する前に、まずマニュアルコントロールで児の状態に合った器内温を設定します。詳細は取扱説明書第５章の5-1項を参照してください。

(7) 湿度調節(加湿水のセットと湿度設定)

器内温が安定したら、加湿槽のカートリッジタンクに滅菌蒸留水をセットし、児の状態に合った湿度を設定します。(加湿を行わない場合は、加湿槽に水を入れずに使用します。) 詳細は取扱説明書第6章を参照してください。

(8) 酸素供給(酸素濃度の調節)

本器の酸素濃度の調節方法には、酸素流量計を使用して酸素供給量を増減して調節する方法と、設定した酸素濃度を保つように酸素コントローラで酸素供給量を自動制御する方法があります。詳細は取扱説明書第8章を参照してください。

(9) 児の収容

器内が児の状態に合った温度や湿度になっていることを確認したら、処置窓を開けて、児の頭部を左側、足部を右側にして、マットレスの中央に収容します。詳細は取扱説明書第5章の 5-2 項を参照してください。

(10) 体温プローブの装着

児の体温をモニタリングする場合は、児に体温プローブを装着します。本器は体温プローブを２個接続できます。詳細は取扱説明書第5章の5-3 項を参照してください。

(11)体温の設定(サーボコントロールへの切換)

サーボコントロールは、設定体温より児の体温が低い場合は器内温が上昇し、体温が高い場合は器内温が下降して、常に児の体温が一定になるように、器内温を自動的に制御します。児に体温プローブを装着後、体温表示が安定していることを確認したら、サーボコントロールに切換えて、体温を設定します。詳細は取扱説明書第５章の 5-4 項を参照してください。

(12)パルスオキシメータ

本器にはパルスオキシメータが内蔵されており、SpO_2 と脈拍数の測定および上下限警報の設定ができます。詳細は取扱説明書の第 7章を参照してください。

(13)体重モニタ

本器には体重モニタが内蔵されており、体重と体重変化量の計測ができます。詳細は取扱説明書第9章を参照してください。

(14)清拭･消毒

使用後は取扱説明書第11章の記載に従って保育器を清拭･消毒し、次回の使用に備えます。

【使用上の注意】

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

１. 重要な基本的注意

(1) 収容できる児

本器は未熟児および新生児用です。

(2) 感染防止

本器に新しく児を収容する場合は、収容前に保育器内の清拭･消毒を行うこと。また、長期間収容する場合は、定期的に清拭･消毒を行うこと。

(3) サーボコントロール時の注意

体温プローブは児の腹壁上に確実に装着すること。また、体温プローブがブランケット、おむつ、児の腕等で覆われて温められたり、尿や薬液等で濡れて冷却されないようにすること。自己熱産生のある児や発熱している児の場合は、器内温が下降する等、児に悪影響を与えることがあるので注意すること。

(4) 周囲温度と器内温

器内温の設定は室温＋3℃以上とすること。特に、光線治療器、加温加湿器等の機器を併用する場合には、室温＋5℃以上とすること(収容児の体重 3kg 以下、光線治療器 1 台使用時において)。[これ以下に設定すると、正常な温度コントロールができません。]

(5) パルスオキシメータ使用時の注意

パルスオキシメータのセンサは、取扱説明書の記載に従って正しく装着し、少なくとも 8 時間ごとに装着部を変更すること。また、装着部の血行が良くない場合は、少なくとも2時間ごとに装着部を変更すること。[センサの装着が正しくないと、正確な測定ができません。また、装着部の組織が圧迫による壊死、粘着剤によるかぶれ、火傷等を起こす恐れがあります。]

(6) 設置場所

本器を直射日光の当たる場所、暖房器具や冷房器具の近くに設置しないこと。

(7) 電源コンセントとアース

電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントだけに接続すること。

(8) 改造禁止

分解や改造をしないこと。

[火災や感電、けがの原因になります。]

(9) 本器は日本国内専用です。取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用しないこと。[火災や感電の原因になります。]

(10)故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。

(11)本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。

[故障や破損の原因になります。]

２. 併用禁忌

高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。

[医用電気メスや携帯形携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。]

３. 併用注意

(1) 光線治療器を保育器内の児に使用する場合は、照射中の児の体温や保育器内の温度に注意すること。[光線治療器の輻射熱により、体温や器内温が上昇することがあります。]

(2) 周辺機器の作動状況に注意すること。

[微弱な信号を扱う機器が本器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本器を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じたときは直ちに使用を中止してください。]

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

１. 保管条件

周囲温度：0～50℃

相対湿度：30～75%

気　　圧：70～106kPa

２. 耐用期間

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【保守･点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第 12 章の記載に従って、保守点検を実施してください。保守点検には「使用前の点検」、「3 ヵ月毎の点検」、「定期点検」があります。また、定期的に交換が必要な部品があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15

TEL:03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)